

Ficha de datos de seguridad

CRISTAL-TECH

Ficha de datos de seguridad del 18/01/2023 Revisión 1

Atención: la numeración comienza desde 1.

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador de producto

Identificación del preparado:

Nombre comercial: CRISTAL-TECH

Código comercial: 576

UFI: 6FK1-G040-N009-P6SK

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso recomendado: Adhesivo cementoso

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Proveedor: FASSA Srl

Via Lazzaris, 3 - 31027 Spresiano (TV) - ITALY

Tel. +39 0422 7222

Fax +39 0422 887509

Responsable: laboratorio.spresiano@fassabortolo.it

1.4. Teléfono de emergencia

+34 91 562 04 20

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros



2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Skin Irrit. 2	Provoca irritación cutánea.
Eye Dam. 1	Provoca lesiones oculares graves.
Skin Sens. 1	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
STOT SE 3	Puede irritar las vías respiratorias.

Efectos físico-químicos nocivos para la salud humana y para el medio ambiente:

Ningún otro riesgo

2.2. Elementos de la etiqueta

Reglamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Pictogramas de peligro y palabra de advertencia



Peligro

Indicaciones de peligro

H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.

Consejos de prudencia

P261	Evitar respirar el polvo.
P280	Llevar guantes, gafas y máscara de protección.
P302+P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGIA/médico.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente en conformidad con la reglamentación nacional.

Contiene:

Clinker de cemento Portland
Cal hidratada

Disposiciones especiales de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento REACH y sus posteriores modificaciones:

Ninguno

2.3. Otros peligros

Ninguna sustancia PBT, mPmB o perturbador endocrino presente en concentración >=0.1%

La mezcla tiene un bajo contenido de cromatos. En su forma lista para el uso, después de añadir agua, el contenido de cromo (VI) soluble es como máximo de 2 mg/kg en materia seca. Condición indispensable para un bajo contenido en cromatos es, en todo caso, un correcto almacenamiento, en lugar seco y respetando los plazos máximos de conservación previstos. El porcentaje de óxido de silicio cristalino respirable es inferior al 1%. Por tanto, el producto no está sujeto a identificación obligatoria. Sin embargo, se recomienda el uso de protección para las vías respiratorias.

Ningún otro riesgo

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

N.A.

3.2. Mezclas

Identificación del preparado: CRISTAL-TECH

Componentes peligrosos según el Reglamento CLP y su correspondiente clasificación:

Cantidad	Nombre	Núm. Ident.	Clasificación	Número de registro
≥20 - <30 %	Clinker de cemento Portland	CAS:65997-15-1 EC:266-043-4	Skin Irrit. 2, H315; Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1B, H317; STOT SE 3, H335	Quedan exentos
≥1 - <3 %	Cal hidratada	CAS:1305-62-0 EC:215-137-3	Skin Irrit. 2, H315; Eye Dam. 1, H318; STOT SE 3, H335	01-2119475151-45-xxxx

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

En caso de contacto con la piel:

Quitarse de inmediato la indumentaria contaminada y eliminarla de manera segura.
Lavar inmediatamente con abundante agua corriente y eventualmente jabón las zonas del cuerpo que han entrado en contacto con el producto, incluso si fuera sólo una sospecha.
CONSULTE INMEDIATAMENTE A UN MEDICO.

En caso de contacto con los ojos:

En caso de contacto con los ojos, enjuagarlos con agua durante un tiempo adecuado y manteniendo los párpados abiertos, luego consultar de inmediato con un oftalmólogo.
Proteger el ojo ileso.

En caso de ingestión:

No inducir el vómito, consultar con un médico presentando la FDS (Ficha de Datos de Seguridad) y la etiqueta de productos peligrosos

En caso de inhalación:

Llevar al accidentado al aire libre y mantenerlo en reposo y abrigado.
En caso de inhalación consultar de inmediato con un médico y mostrarle el envase o la etiqueta.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Los síntomas y los efectos son como se espera de los peligros según las indicaciones de la sección 2.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

En caso de accidente o malestar, consultar de inmediato con un médico (si es posible mostrarle las instrucciones de uso o la ficha de seguridad)

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados:

CO2, extintores de polvo, espuma, agua nebulizada.
El producto no es inflamable.

Medios de extinción que no se deben utilizar por motivos de seguridad:

Agua en chorros.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

La combustión produce humo pesado.

En caso de incendio y/o explosión, no respirar los humos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Utilizar equipos respiratorios apropiados.

Recoger por separado el agua contaminada utilizada para extinguir el incendio. No descargarla en la red de alcantarillado.

Si es posible, desde el punto de vista de la seguridad, retirar de inmediato del área los contenedores no dañados.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Usar los dispositivos de protección individual.

En caso de exposición a vapores/polvos/aerosoles, usar equipos respiratorios.

Proporcionar una ventilación adecuada.

Utilizar una protección respiratoria adecuada.

Consultar las medidas de protección expuestas en los puntos 7 y 8.

Aspiración en seco mediante equipo adecuado.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar que el producto penetre en el suelo/subsuelo. Evitar que penetre en aguas superficiales o en el alcantarillado.

En caso de fuga de gas o penetración en cursos de agua, suelo o sistema de alcantarillado, informar a las autoridades responsables.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Después de recoger el producto, lave con agua la zona y los materiales implicados.

Conservar el agua de lavado contaminada y eliminarla.

En caso de vertido accidental, eliminar el producto mediante aspiración en seco.

6.4. Referencia a otras secciones

Véanse también los apartados 8 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Evitar el contacto con la piel y ojos, la inhalación de polvo.

Evitar operaciones que produzcan la difusión de polvo.

No utilizar contenedores vacíos que no hayan sido previamente limpiados.

Antes de realizar las operaciones de transferencia, asegurarse de que en los contenedores no haya materiales residuos incompatibles.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo:

La indumentaria contaminada debe ser sustituida antes de acceder a las áreas de almuerzo.

No comer ni beber durante el trabajo.

Remitirse también al apartado 8 para los dispositivos de protección recomendados.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener alejado de comidas, bebidas y piensos.

Control del cromo (VI) soluble:

Para los cementos tratados con un agente reductor del Cromo (VI), de acuerdo con los reglamentos indicados en la sección 15, la eficacia del agente reductor disminuye con el pasar del tiempo. Por consiguiente, los embalajes del material contienen informaciones sobre la fecha de producción, las condiciones de almacenamiento y el período de almacenamiento adecuado para el mantenimiento de la actividad del agente reductor y para mantener el contenido de cromo (VI) soluble por debajo de 2 ppm sobre el peso total seco referido al cemento, de conformidad con la Norma EN 196-10.

Materias incompatibles:

Ver punto 10.5

Indicaciones para los locales:

Locales adecuadamente aireados.

7.3. Usos específicos finales

Recomendaciones

Ver punto 1.2

Soluciones específicas para el sector industrial

Ningún uso particular

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Lista de los componentes en la fórmula con un valor OEL.

	Tipo OEL	país	Largo plazo mg/m3	Largo Plazo ppm	Corto plazo mg/m3	Corto plazo ppm	Comportamiento	Nota
Clinker de cemento Portland CAS: 65997-15-1	ACGIH		1					(E,R), A4 - Pulm func, re symptoms, asthma

Cal hidratada CAS: 1305-62-0	MAK	AUSTRIA	5.000	10.000		Inhalable aerosol
	VLEP	BELGIUM	1.000			Respirable fraction
	ÁK	HUNGARY	10.000			Inhalable fraction
	NDS	POLAND	6.000			Inhalable fraction
	NDS	POLAND	2.000			Respirable fraction
	VLA	SPAIN	4.000			Respirable fraction
	SUVA	SWITZERLAN D	5.000			Inhalable aerosol
	WEL	U.K.	10.000			Inhalable aerosol
	WEL	U.K.	4.000			Respirable aerosol
	GVI	CROATIA	10.000			Inhalable aerosol
	GVI	CROATIA	4.000			Respirable aerosol
	ACGIH		5.000			Eye, URT and skin irr
	UE		1	4		Respirable fraction
	MAK	AUSTRIA	1.000	4.000		Inhalable fraction
	VLEP	BELGIUM	1.000	4.000		Respirable fraction
	VLEP	FRANCE	1.000	4.000	Indicativo	Respirable fraction
	AGW	GERMANY	1.000	2.000		Inhalable fraction
	MAK	GERMANY	1.000	2.000		Inhalable fraction
	ÁK	HUNGARY	5.000			
	VLEP	ITALY	1.000	2.000		Respirable fraction
	NDS	POLAND	1.000	4.000		Respirable fraction
	VLEP	ROMANIA	1.000	4.000		Respirable fraction
	VLA	SPAIN	1.000	4.000		
	SUVA	SWITZERLAN D	1.000	4.000		Inhalable fraction
	WEL	U.K.	1.000			Inhalable fraction
	VLE	PORTUGAL	1.000	4.000		Respirable fraction
	GVI	CROATIA	1.000	4.000		Respirable fraction
	MV	SLOVENIA	1.000	4.000		
	TLV	CZECHIA	1.000	4.000		Respirable fraction
	TLV	BULGARIA	1.000	4.000		Respirable fraction

Lista de los componentes contenidos en la fórmula con valor PNEC (nivel ningún efecto previsto)

	Límite PNEC	Vía de exposición	Frecuencia de exposición	Notas
Cal hidratada CAS: 1305-62-0	0.49 mg/cm2	agua dulce		
	0.32 mg/cm2	Agua marina		
	1080 mg/kg	Suelo (agricultura)		
	3 mg/cm2	Microorganismos en aguas residuales (STP)		

Nivel sin efecto derivado. (DNEL)

	Trabajador industrial	Trabajador profesional	Consumidor	Vía de exposición	Frecuencia de exposición	Notas
Cal hidratada CAS: 1305-62-0	4 mg/m3	4 mg/m3	4 mg/m3	Por inhalación humana	A corto plazo, efectos locales	
	1 mg/m3	1 mg/m3	1 mg/m3	Por inhalación humana	A largo plazo, efectos locales	

8.2. Controles de la exposición

Procurar una ventilación adecuada. Cuando sea razonablemente factible, esto se puede lograr mediante el uso de ventilación de aire de cambio y una buena aspiración general.

Protección de los ojos:

Utilizar viseras de seguridad cerradas, no usar lentes oculares.

Protección de la piel:

Utilizar ropa adecuada para la protección completa de la piel según la actividad y la exposición (EN 14605/EN 13982), por ej. mono de trabajo, delantal, calzado de seguridad, ropa adecuada.

Protección de las manos:

No existe un material o una combinación de materiales para guantes que pueda garantizar una resistencia ilimitada a cualquier producto químico o combinación de productos.

Para la manipulación prolongada o repetida, usar guantes resistentes a los productos químicos.

Materiales adecuados para guantes de protección (EN 374/EN 16523); FKM (Caucho fluorado): espesor ≥ 0.4 mm; tiempo de permeación ≥ 480 min.; NBR (Caucho nitrilo): espesor ≥ 0.4 mm; tiempo de permeación ≥ 480 min.

La elección de los guantes adecuados no solo depende del material sino también de otras características de calidad que varían de un fabricante a otro, y de los métodos y tiempos de uso de la mezcla.

Protección respiratoria:

Si los trabajadores están expuestos a concentraciones superiores a los límites de exposición, deben utilizar respiradores certificados y adecuados.

Dispositivo de filtrado antipolvo (EN 143): máscara con filtro P2.

Utilizar una protección respiratoria adecuada en el caso de ventilación insuficiente o de exposición prolongada.

Controles de la exposición ambiental:

Ver punto 6.2

Medidas higiénicas y técnicas

Ver apartado 7.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto: polvo

Color: blanco

Olor: N.A.

Punto de fusión/congelamiento: N.D.

Punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición: N.D.

Inflamabilidad: N.A.

Límite superior/inferior de inflamabilidad o explosión: N.D.

Punto de inflamación: N.A.

Temperatura de auto-inflamación: N.D.

Temperatura de descomposición: N.D.

pH: $\geq 12.00 \leq 13.00$ (50% en dispersión acuosa)

Viscosidad cinemática: N.A.

Densidad: 1300-1500 kg/m³ (Método interno)

Densidad de los vapores: N.A.

Presión de vapor: N.D.

Hidrosolubilidad: parcialmente soluble

Solubilidad en aceite: N.A.

Coefficiente de reparto (n-octanol/agua): N.A.

Características de las partículas:

Según los datos disponibles, el producto no contiene nanomateriales.

9.2. Otros datos

Conductividad: N.D.

Propiedades explosivas: N.D.

Propiedades comburentes: N.D.

Tasa de evaporación: N.A.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguna.

10.4. Condiciones que deben evitarse

El producto teme la humedad. Consérvese en ambientes secos.

10.5. Materiales incompatibles

Nessuno in particolare.
Ver punto 10.3

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguno.
En caso de almacenamiento y manipulación adecuados no se desarrollan productos de descomposición peligrosos.
Ver punto 5.2

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información toxicológica del producto:

a) toxicidad aguda	No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
b) corrosión o irritación cutáneas	El producto está clasificado: Skin Irrit. 2(H315)
c) lesiones o irritación ocular graves	El producto está clasificado: Eye Dam. 1(H318)
d) sensibilización respiratoria o cutánea	El producto está clasificado: Skin Sens. 1(H317)
e) mutagenicidad en células germinales	No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
f) carcinogenicidad	No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
g) toxicidad para la reproducción	No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
h) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	El producto está clasificado: STOT SE 3(H335)
i) toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
j) peligro de aspiración	No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

La información toxicológica de las sustancias principales halladas en el producto:

Clinker de cemento Portland	a) toxicidad aguda	LD50 Piel Conejo > 2000 mg/kg
Cal hidratada	a) toxicidad aguda	LD50 Oral Rata > 2000 mg/kg LD50 Piel Conejo > 2500 mg/kg

11.2. Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina:

Ningún perturbador endocrino presente en concentración >= 0.1%

SECCIÓN 12. Información ecológica

Utilícese con técnicas de trabajo adecuadas, evitando la dispersión del producto en el medio ambiente.

12.1. Toxicidad

Información Ecotoxicológica:

Lista de propiedades eco-toxicológicas del producto

No clasificado para riesgos medio ambientales
No hay datos disponibles para el producto

Lista de componentes con propiedades ecotoxicológicas

Componente	Núm. Ident.	Inform Ecotox
Cal hidratada	CAS: 1305-62-0 - EINECS: 215-	a) Toxicidad acuática aguda : LC50 Peces de agua dulce 50.6 mg/l 96h

- a) Toxicidad acuática aguda : EC50 Invertebrados de agua dulce 49.1 mg/l 48h
- a) Toxicidad acuática aguda : EC50 Algas de agua dulce 184.57 mg/l 72h
- b) Toxicidad acuática crónica : NOEC Invertebrados de agua marina 32 mg/l - 14d
- b) Toxicidad acuática crónica : NOEC Algas de agua dulce 48 mg/l 72h
- a) Toxicidad acuática aguda : LC50 Peces de agua marina 457 mg/l 96h
- a) Toxicidad acuática aguda : LC50 Invertebrados de agua marina 158 mg/l 96h
- d) Toxicidad terrestre : NOEC Macroorganismos de suelos 2000 mg/kg
- d) Toxicidad terrestre : NOEC Microorganismos de suelos 12000 mg/kg
- e) Toxicidad en plantas : NOEC 1080 mg/kg

12.2. Persistencia y degradabilidad

N.A.

12.3. Potencial de bioacumulación

N.A.

12.4. Movilidad en el suelo

N.A.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT/mPmB en porcentaje $\geq$ 0.1%.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Ningún perturbador endocrino presente en concentración $\geq$ 0.1%

12.7. Otros efectos adversos

N.A.

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recuperar si es posible. Enviar a centros de eliminación autorizados o a incineración en condiciones controladas. Operar conforme con las disposiciones locales y nacionales vigentes.

No permitir la entrada en alcantarillados o cursos de agua.

Deseche los recipientes contaminados por el producto de acuerdo con las disposiciones legales locales o nacionales.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

Producto no peligroso según los criterios de la reglamentación del transporte.

14.1. Número ONU o número ID

N.A.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

N.A.

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

N.A.

14.4. Grupo de embalaje

N.A.

14.5. Peligros para el medio ambiente

N.A.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

N.A.

Carretera y Ferrocarril (ADR-RID)

N.A.

Aire (IATA)

N.A.

Mar (IMDG)

N.A.

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Dir. 98/24/CE (Riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo)

Dir. 2000/39/CE (Valores límite de exposición profesional)

Directiva 2010/75/EU

Reglamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Reglamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Reglamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) y (UE) n. 758/2013

Reglamento (UE) n. 2020/878

Reglamento (UE) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Reglamento (UE) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Reglamento (UE) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Reglamento (UE) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Reglamento (UE) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Reglamento (UE) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Reglamento (UE) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)

Reglamento (UE) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Reglamento (UE) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)

Reglamento (UE) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)

Reglamento (UE) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)

Reglamento (UE) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)

Reglamento (UE) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)

Reglamento (UE) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)

Reglamento (UE) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Reglamento (UE) n. 2021/849 (ATP 17 CLP)

Reglamento (UE) n. 2022/692 (ATP 18 CLP)

Restricciones relacionadas con el producto o las sustancias contenidas, de acuerdo con el anexo XVII del Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH) y las modificaciones posteriores:

Restricciones relacionadas con el producto: Ninguno

Restricciones relacionadas con las sustancias contenidas: 75

Disposiciones sobre la directiva EU 2012/18 (Seveso III):

Ninguna

Reglamento (UE) No 649/2012 (Reglamento PIC)

No hay sustancias listadas

Clase de peligro para las aguas (Alemania).

1: Low hazard to waters

Sustancias SVHC:

Sobre la base de los datos disponibles, el producto no contiene sustancias SVHC en porcentaje $\geq 0.1\%$.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química para la mezcla

SECCIÓN 16. Otra información

Código	Descripción	
H315	Provoca irritación cutánea.	
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.	
H318	Provoca lesiones oculares graves.	
H335	Puede irritar las vías respiratorias.	
Código	Clase y categoría de peligro	Descripción
3.2/2	Skin Irrit. 2	Irritación cutánea, Categoría 2
3.3/1	Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves, Categoría 1
3.4.2/1	Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, Categoría 1
3.4.2/1B	Skin Sens. 1B	Sensibilización cutánea, Categoría 1B
3.8/3	STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones única), Categoría 3

Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE)

Clasificación con arreglo al Reglamento Procedimiento de clasificación (CE) nº 1272/2008

3.2/2	Método de cálculo
3.3/1	Método de cálculo
3.4.2/1	Método de cálculo
3.8/3	Método de cálculo

Este documento ha sido preparado por una persona competente que ha recibido un entrenamiento adecuado

Principales fuentes bibliográficas:

ECDIN: Environmental Chemicals Data and Information Network, Centro Común de Investigación, Comisión de las Comunidades Europeas

SAX's DANGEROUS PROPERTIES OF INDUSTRIAL MATERIALS, 8ª ed., Van Nostrand Reinold

Fichas de datos de seguridad de los proveedores de materias primas.

CCNL - Allegato 1

La información aquí detallada se basa en nuestros conocimientos hasta la fecha señalada arriba. Se refiere exclusivamente al producto indicado y no constituye garantía de cualidades particulares.

El usuario debe asegurarse de la idoneidad y exactitud de dicha información en relación al uso específico que debe hacer del producto.

Esta ficha anula y sustituye toda edición precedente.

Explicación de las abreviaturas y acrónimos usados en la ficha de datos de seguridad:

ACGIH: Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales

ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.

AND: Acuerdo Europeo sobre transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores

ATE: Estimación de la toxicidad aguda

ATEmix: Estimación de Toxicidad Aguda (Mezclas)

BCF: Factor de bioconcentración

BEI: Índice Biológico de Exposición

BOD: Demanda Bioquímica de Oxígeno

CAS: Chemical Abstracts Service (de la American Chemical Society).

CAV: Instituto de toxicología

CE: Comunidad Europea

CLP: Clasificación, etiquetado, embalaje.

CMR: Carcinógeno, mutagénico y tóxico para la reproducción

COD: Demanda Química de Oxígeno

COV: Compuesto orgánico volátil

CSA: Valoración de la seguridad química

CSR: Informe sobre la seguridad química

DMEL: Nivel Derivado con Efecto Mínimo

DNEL: Nivel sin efecto derivado.

DPD: Directiva de preparados peligrosos

DSD: Directiva de sustancias peligrosas

EC50: Concentración efectiva media

ECHA: Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos

EINECS: Catálogo Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas.

ES: Escenario de exposición

GefStoffVO: Ordenanza sobre sustancias peligrosas, Alemania.

GHS: Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.

IARC: Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer

IATA: Asociación de Transporte Aéreo Internacional.

IATA-DGR: Normas aplicadas a las mercancías peligrosas por la "Asociación de Transporte Aéreo Internacional" (IATA).

IC50: Concentración inhibitoria media

ICAO: Organización de la Aviación Civil Internacional.

ICAO-TI: Instrucciones Técnicas de la "Organización de la Aviación Civil Internacional" (OACI).

IMDG: Código marítimo internacional de mercancías peligrosas.

INCI: Nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos.

IRCCS: Instituto de Hospitalización y Asistencia de Carácter Científico

KAFH: KAFH

KSt: Coeficiente de explosión.

LC50: Concentración letal para el 50% de la población expuesta.

LD50: Dosis letal para el 50% de la población expuesta.

LDLo: Dosis letal baja

N.A.: No aplicable

N/A: No aplicable

N/D: No definido/No disponible
NA: No disponible
NIOSH: Instituto Nacional para la Salud y la Seguridad Ocupacional
NOAEL: Nivel sin Efecto Adverso Observado
OSHA: Administración de Seguridad y Salud Ocupacional.
PBT: Persistente, bioacumulable y tóxico
PGK: Instrucciones de embalaje
PNEC: Concentración prevista sin efecto.
PSG: Pasajeros
RID: Normas relativas al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril.
STEL: Nivel de exposición de corta duración.
STOT: Toxicidad específica en determinados órganos.
TLV: Valor límite del umbral.
TWATLV: Valor límite del umbral para el tiempo medio ponderado de 8 horas por día (Estándar ACGIH).
vPvB: Muy persistente y muy bioacumulable.
WGK: Clase de peligro para las aguas (Alemania).

Apéndice: Escenarios de exposición

El presente documento incluye todos los escenarios de exposición (EE) profesional y medioambiental relevantes para la producción y el uso de hidróxido de calcio, como exige el Reglamento REACH (Reglamento [CE] n.º 1907/2006). En la elaboración de los escenarios de exposición, se han tenido en cuenta el Reglamento y los documentos de orientación REACH pertinentes. Para la descripción de los usos y procesos cubiertos, se utilizó el documento de orientación "R.12: Sistema de descriptores de uso" (versión: 2, marzo de 2010, ECHA-2010-G-05-ES); para la descripción e implementación de las medidas de gestión del riesgo (MGR), el documento de orientación "R.13: Medidas de gestión del riesgo" (versión: 1.1, mayo de 2008); para la estimación de la exposición profesional, el documento de orientación "R.14: Estimación de la exposición profesional" (versión: 2, mayo de 2010, ECHA-2010-G09-EN); y para la evaluación de la exposición medioambiental real, el documento de orientación "R.16: Evaluación de la exposición medioambiental" (versión: 2, mayo de 2010, ECHA-10-G-06-EN).

Metodología empleada en la evaluación de la exposición medioambiental

Los escenarios de exposición medioambiental solo recogen la evaluación a nivel local, incluidas las estaciones depuradoras de aguas residuales municipales e industriales cuando resulte aplicable, para los usos industriales y profesionales, ya que se prevé que los efectos que puedan producirse tengan lugar a escala local.

1) Usos industriales (escala local)

La evaluación de la exposición y el riesgo solo es relevante para el medio acuático, cuando corresponda, incluidas las estaciones depuradoras de aguas residuales municipales e industriales, ya que las emisiones de las fases industriales se deben principalmente a las aguas (residuales). La evaluación del riesgo y los efectos sobre el medio acuático solo contempla el efecto sobre los organismos y los ecosistemas debido a los posibles cambios en el pH asociados a los vertidos de OH⁻. La evaluación de la exposición en el medio acuático solo contempla los posibles cambios en el pH de las aguas superficiales y los efluentes de las estaciones depuradoras de aguas residuales asociados a los vertidos de OH⁻ a escala local, y se lleva a cabo mediante la evaluación del impacto resultante sobre el pH: el pH de las aguas superficiales no debe ser superior a 9 (en general, la mayoría de los organismos acuáticos puede tolerar valores de pH de entre 6 y 9).

Las medidas de gestión del riesgo relativas al medio ambiente pretenden evitar el vertido de hidróxido de calcio en las aguas residuales municipales o en las aguas superficiales, cuando se prevé que dicho vertido provoque cambios importantes en el pH. Es necesario el control regular del valor de pH durante la introducción en aguas abiertas. El vertido debe realizarse de forma que se minimicen los cambios en el pH de las aguas superficiales receptoras. El pH de los efluentes suele medirse y puede neutralizarse de forma sencilla, ya que suele ser un requisito de las legislaciones nacionales. 2) Usos profesionales (escala local)

La evaluación de la exposición y el riesgo únicamente es relevante para los medios acuático y terrestre. La evaluación del riesgo y los efectos sobre el medio acuático se determina mediante el efecto sobre el pH. No obstante, se calcula el clásico cociente de caracterización del riesgo (RCR), basado en la concentración ambiental prevista (PEC) y la concentración prevista sin efectos (PNEC). Los usos profesionales a una escala local hacen referencia a aplicaciones en suelo agrícola o suelo urbano. La exposición medioambiental se evalúa en función de los datos y de una herramienta de elaboración de modelos. La herramienta de elaboración de modelos FOCUS/Exposit (diseñada en un primer momento para aplicaciones biocidas) se utiliza para evaluar la exposición terrestre y acuática. Se pueden encontrar información detallada en los escenarios específicos.

Metodología empleada en la evaluación de la exposición profesional

Por definición, un escenario de exposición debe describir en qué condiciones operativas y con qué medidas de gestión del riesgo se puede manipular la sustancia de forma segura. Esto queda demostrado si el nivel de exposición estimado se encuentra por debajo del nivel sin efecto derivado (DNEL) respectivo, que aparece expresado en el cociente de caracterización del riesgo (RCR). Para los trabajadores, el DNEL de dosis repetida por inhalación así como el DNEL agudo por inhalación se basan en las respectivas recomendaciones del Comité científico para los límites de exposición profesional (SCOEL) de 1 mg/m³ y 4 mg/m³.

En los casos en los que no se disponga de datos cuantificados o de datos análogos, la exposición humana se evalúa con la ayuda de una herramienta de elaboración de modelos. En el primer nivel de cribado, se utiliza la herramienta MEASE (<http://www.ebrc.de/mease.html>) para evaluar la exposición por inhalación de acuerdo con lo establecido en el documento de orientación ECHA R.14.

Puesto que la recomendación del SCOEL hace referencia al polvo respirable mientras que las estimaciones de la exposición de MEASE reflejan la fracción inhalable, se incluye de manera

intrínseca un margen de seguridad adicional en los escenarios de exposición aquí recogidos en los casos en los que se ha utilizado la herramienta MEASE para extraer las estimaciones de la exposición.

Metodología empleada en la evaluación de la exposición de los consumidores

Por definición, un escenario de exposición debe describir las condiciones en las que las sustancias, preparados o artículos pueden manipularse de forma segura. En los casos en los que no se disponga de datos cuantificados o de datos análogos, la exposición se evalúa con la ayuda de una herramienta de elaboración de modelos.

Para los consumidores, el DNEL de dosis repetida por inhalación así como el DNEL agudo por inhalación se basan en las respectivas recomendaciones del Comité científico para los límites de exposición profesional (SCOEL) de 1 mg/m³ y 4 mg/m³.

La exposición por inhalación de polvos se ha calculado usando los datos extraídos de van Hemmen (van Hemmen, 1992: Agricultural pesticide exposure data bases for risk assessment. Rev Environ Contam Toxicol. 126: 1-85). La exposición por inhalación de los consumidores se calcula en 15 µg/h o 0,25 µg/min. En las tareas de mayores dimensiones, se espera que la exposición por inhalación sea mayor. Se sugiere un factor de 10 cuando la cantidad de producto supera los 2,5 kg, obteniendo como resultado una exposición por inhalación de 150 µg/h. Para convertir estos valores en mg/m³, se asumirá un valor predeterminado de 1,25 m³/h para el volumen de aire inhalado en condiciones de trabajo ligeras (van Hemmen, 1992), con un valor de 12 µg/m³ para las tareas menores y de 120 µg/m³ para las de mayores dimensiones.

Cuando el preparado o la sustancia se aplica en forma granulada o de pastilla, se asume una menor exposición al polvo. Para tener esto en cuenta si no se tienen datos sobre la distribución del tamaño de las partículas y el rozamiento del gránulo, se utiliza el modelo para formulaciones de polvo y se asume una reducción en la formación de polvo del 10%, de acuerdo con Becks y Falks (Manual for the authorisation of pesticides. Plant protection products. Chapter 4: Human toxicology; risk operator, worker and bystander, versión 1.0, 2006).

Para la exposición dérmica y de los ojos, se ha seguido un enfoque cualitativo, ya que no se puede extraer ningún DNEL para esta vía debido a las propiedades irritantes del óxido de calcio. No se ha evaluado la exposición oral, ya que no es una vía predecible de exposición para los usos incluidos. Puesto que la recomendación del SCOEL hace referencia al polvo respirable mientras que las estimaciones de la exposición del modelo de van Hemmen reflejan la fracción inhalable, se incluye de manera intrínseca un margen de seguridad adicional en los escenarios de exposición aquí recogidos, lo que quiere decir que las estimaciones de la exposición son muy conservadoras.

La evaluación de la exposición al hidróxido de calcio por el uso profesional, industrial y de los consumidores se lleva a cabo y se organiza en distintos escenarios. El cuadro 1 contiene información general acerca de los escenarios y de la cobertura del ciclo de vida de la sustancia.

Version: 1.0/ES

Revision date: October / 2013

Printing date: May / 2015

Cuadro 1: Información general sobre los escenarios de exposición (EE) y la cobertura del ciclo de vida de la sustancia

Número EE	Título del escenario de exposición	Fabricación	Usos identificados			Fase resultante del ciclo de vida	Vinculado a uso identifica	Categoría de sectores de uso (SU)	Categoría de productos químicos (PC)	Categoría de procesos (PROC)	Categoría de artículos (AC)	Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC)
			Formulación	Uso final	Uso de los consumidores: Vida útil (para artículos)							
9.1	Fabricación y usos industriales de soluciones acuosas a base de sustancias calcáreas	X	X	X		X	1	3; 1, 2a, 2b, 4, 5, 6a, 6b, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 23, 24	1, 2, 3, 7, 8, 9a, 9b, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40	1, 2, 3, 4, 5, 7, 8a, 8b, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 13	1, 2, 3, 4, 5, 6a, 6b, 6c, 6d, 7, 12a, 12b, 10a, 10b, 11a, 11b
9.2	Fabricación y usos industriales de sólidos/polvos de sustancias calcáreas de bajo índice de generación de polvo	X	X	X		X	2	3; 1, 2a, 2b, 4, 5, 6a, 6b, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 23, 24	1, 2, 3, 7, 8, 9a, 9b, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8a, 8b, 9, 10, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27a, 27b	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 13	1, 2, 3, 4, 5, 6a, 6b, 6c, 6d, 7, 12a, 12b, 10a, 10b, 11a, 11b
9.3	Fabricación y usos industriales de sólidos/polvos de sustancias calcáreas de índice medio de generación de polvo	X	X	X		X	3	3; 1, 2a, 2b, 4, 5, 6a, 6b, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 23, 24	1, 2, 3, 7, 8, 9a, 9b, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40	1, 2, 3, 4, 5, 7, 8a, 8b, 9, 10, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 22, 23, 24, 25, 26, 27a, 27b	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 13	1, 2, 3, 4, 5, 6a, 6b, 6c, 6d, 7, 12a, 12b, 10a, 10b, 11a, 11b

Version: 1.0/ES

Revision date: October / 2013

Printing date: May / 2015

Número EE	Título del escenario de exposición	Fabricación	Usos identificados			Fase resultante del ciclo de vida	Vinculado a uso identifica	Categoría de sectores de uso (SU)	Categoría de productos químicos (PC)	Categoría de procesos (PROC)	Categoría de artículos (AC)	Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC)
			Formulación	Uso final	Uso de los consumidores: Vida útil (para artículos)							
9.4	Fabricación y usos industriales de sólidos/polvos de sustancias calcáreas de alto índice de generación de polvo	X	X	X		X	4	3; 1, 2a, 2b, 4, 5, 6a, 6b, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 23, 24	1, 2, 3, 7, 8, 9a, 9b, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40	1, 2, 3, 4, 5, 7, 8a, 8b, 9, 10, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 22, 23, 24, 25, 26, 27a, 27b	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 13	1, 2, 3, 4, 5, 6a, 6b, 6c, 6d, 7, 12a, 12b, 10a, 11a
9.5	Fabricación y usos industriales de objetos de gran tamaño que contienen sustancias calcáreas	X	X	X		X	5	3; 1, 2a, 2b, 4, 5, 6a, 6b, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 23, 24	1, 2, 3, 7, 8, 9a, 9b, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40	6, 14, 21, 22, 23, 24, 25	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 13	1, 2, 3, 4, 5, 6a, 6b, 6c, 6d, 7, 12a, 12b, 10a, 10b, 11a, 11b
9.6	Usos profesionales de soluciones acuosas a base de sustancias calcáreas		X	X		X	6	22; 1, 5, 6a, 6b, 7, 10, 11, 12, 13, 16, 17, 18, 19, 20, 23, 24	1, 2, 3, 7, 8, 9a, 9b, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40	2, 3, 4, 5, 8a, 8b, 9, 10, 12, 13, 15, 16, 17, 18, 19	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 13	2, 8a, 8b, 8c, 8d, 8e, 8f

Version: 1.0/ES

Revision date: October / 2013

Printing date: May / 2015

Número EE	Título del escenario de exposición	Fabricación	Usos identificados			Fase resultante del ciclo de vida	Vinculado a uso identifica	Categoría de sectores de uso (SU)	Categoría de productos químicos (PC)	Categoría de procesos (PROC)	Categoría de artículos (AC)	Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC)
			Formulación	Uso final	Uso de los consumidores: Vida útil (para artículos)							
9.7	Usos profesionales de sólidos/polvos de sustancias alcáreas de bajo índice de generación de polvo		X	X		X	7	22; 1, 5, 6a, 6b, 7, 10, 11, 12, 13, 16, 17, 18, 19, 20, 23, 24	1, 2, 3, 7, 8, 9a, 9b, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40	2, 3, 4, 5, 8a, 8b, 9, 10, 13, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 25, 26	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 13	2, 8a, 8b, 8c, 8d, 8e, 8f
9.8	Usos profesionales de sólidos/polvos de sustancias alcáreas de índice medio de generación de polvo		X	X		X	8	22; 1, 5, 6a, 6b, 7, 10, 11, 12, 13, 16, 17, 18, 19, 20, 23, 24	1, 2, 3, 7, 8, 9a, 9b, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40	2, 3, 4, 5, 8a, 8b, 9, 10, 13, 15, 16, 17, 18, 19, 25, 26	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 13	2, 8a, 8b, 8c, 8d, 8e, 8f, 9a, 9b
9.9	Usos profesionales de sólidos/polvos de sustancias alcáreas de alto índice de generación de polvo		X	X		X	9	22; 1, 5, 6a, 6b, 7, 10, 11, 12, 13, 16, 17, 18, 19, 20, 23, 24	1, 2, 3, 7, 8, 9a, 9b, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40	2, 3, 4, 5, 8a, 8b, 9, 10, 13, 15, 16, 17, 18, 19, 25, 26	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 13	2, 8a, 8b, 8c, 8d, 8e, 8f
9.10	Uso profesionales de sustancias calcáreas en el tratamiento de suelos		X	X			10	22	9b	5, 8b, 11, 26		2, 8a, 8b, 8c, 8d, 8e, 8f

Version: 1.0/ES

Revision date: October / 2013

Printing date: May / 2015

Número EE	Título del escenario de exposición	Fabricación	Usos identificados			Fase resultante del ciclo de vida	Vinculado a uso identifica	Categoría de sectores de uso (SU)	Categoría de productos químicos (PC)	Categoría de procesos (PROC)	Categoría de artículos (AC)	Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC)
			Formulación	Uso final	Uso de los consumidores: Vida útil (para artículos)							
9.11	Usos profesionales de artículos/envases que contienen sustancias calcáreas			X		X	11	22; 1, 5, 6a, 6b, 7, 10, 11, 12, 13, 16, 17, 18, 19, 20, 23, 24		0, 21, 24, 25	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, 13	10a, 11a, 11b, 12a, 12b
9.12	Uso de los consumidores de material de construcción (bricolaje)				X		12	21	9b, 9a			8
9.13	Uso de los consumidores de absorbente de CO ₂ en aparatos de respiración				X		13	21	2			8
9.14	Uso de los consumidores de cal de jardinería/fertilizante				X		14	21	20, 12			8e

Version: 1.0/ES

Revision date: October / 2013

Printing date: May / 2015

Número EE	Título del escenario de exposición	Fabricación	Usos identificados			Fase resultante del ciclo de vida	Vinculado a uso identifica	Categoría de sectores de uso (SU)	Categoría de productos químicos (PC)	Categoría de procesos (PROC)	Categoría de artículos (AC)	Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC)
			Formulación	Uso final	Uso de los consumidores: Vida útil (para artículos)							
9.15	Uso de los consumidores de sustancias calcáreas como agentes químicos para el tratamiento del agua de acuario				X		15 21		20, 37			8
9.16	Uso de los consumidores de cosméticos que contienen sustancias calcáreas				X		16 21		39			8

Número EE 9.9: Usos profesionales de sólidos/polvos de sustancias calcáreas de alto índice de generación de polvo

Formato del escenario de exposición (1) que recoge los usos realizados por trabajadores

1. Título

Título breve de texto libre	Usos profesionales de sólidos/polvos de sustancias calcáreas de alto índice de generación de polvo
Título sistemático basado en el descriptor de uso	SU 22, SU 1, SU 5, SU 6a, SU 6b, SU 7, SU 10, SU 11, SU 12, SU 13, SU 16, SU 17, SU 18, SU 19, SU 20, SU 23, SU 24 PC 1, PC 2, PC 3, PC 7, PC 8, PC 9a, PC 9b, PC 11, PC 12, PC 13, PC 14, PC 15, PC 16, PC 17, PC 18, PC 19, PC 20, PC 21, PC 23, PC 24, PC 25, PC 26, PC 27, PC 28, PC 29, PC 30, PC 31, PC 32, PC 33, PC 34, PC 35, PC 36, PC 37, PC 39, PC 40 AC 1, AC 2, AC 3, AC 4, AC 5, AC 6, AC 7, AC 8, AC 10, AC 11, AC 13 (consulte el apartado 2 más abajo para ver las categorías PROC y ERC adecuadas)
Procesos, tareas y actividades que comprende	Consulte el apartado 2 más abajo para ver los procesos, tareas y actividades que comprende.
Método de evaluación	La evaluación de la exposición por inhalación se lleva a cabo con la herramienta de estimación de la exposición MEASE. La evaluación medioambiental se realiza con FOCUS-Exposit.

2. Condiciones operativas y medidas de gestión del riesgo

PROC/ERC	Definición REACH	Tareas asociadas
PROC 2	Uso en procesos cerrados y continuos con exposición ocasional controlada	Para más información, consulte el capítulo "R.12: Sistema de descriptores de uso" del documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química de la ECHA (ECHA-2010-G-05-ES).
PROC 3	Uso en procesos por lotes cerrados (síntesis o formulación)	
PROC 4	Uso en procesos por lotes y de otro tipo (síntesis) en los que se puede producir la exposición	
PROC 5	Mezclado en procesos por lotes para la formulación de preparados y artículos (fases múltiples y/o contacto significativo)	
PROC 8a	Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones no especializadas	
PROC 8b	Transferencia de sustancias o preparados (carga/descarga) de o hacia buques o grandes contenedores en instalaciones especializadas	
PROC 9	Transferencia de sustancias o preparados en pequeños contenedores (líneas de envasado especializadas, incluido el pesaje)	
PROC 10	Aplicación mediante rodillo o brocha	
PROC 11	Pulverización no industrial	
PROC 13	Tratamiento de artículos mediante inmersión y vertido	
PROC 15	Uso de reactivos de laboratorio	
PROC 16	Uso de materiales como combustibles, exposición previsible limitada a los productos que no han sufrido combustión	
PROC 17	Lubricación en condiciones de elevada energía y en procesos parcialmente abiertos	
PROC 18	Aplicación de grasas en condiciones de elevada energía	

PROC 19	Mezclado manual con contacto estrecho y utilización únicamente de equipos de protección personal
PROC 25	Otras operaciones en caliente con metales
PROC 26	Manipulación de sustancias sólidas inorgánicas a temperatura ambiente
ERC 2, ERC 8a, ERC 8b, ERC 8c, ERC 8d, ERC 8e, ERC 8f	Amplio uso dispersivo interior y exterior de sustancias reactivas o auxiliares tecnológicos en sistemas abiertos

2.1 Control de la exposición de los trabajadores

Características del producto

Según el enfoque MEASE, el potencial de emisión intrínseco a la sustancia es uno de los principales factores determinantes. En la herramienta MEASE, esto se refleja con una asignación de una de las denominadas clases de fugacidad. En las operaciones realizadas con sustancias sólidas a temperatura ambiente, la fugacidad se basa en el índice de generación de polvo de la sustancia. Sin embargo, en las operaciones metalúrgicas en caliente, la fugacidad se basa en la temperatura, teniendo en cuenta la temperatura del proceso y el punto de fusión. En un tercer grupo se hallan las tareas altamente abrasivas, que se basan en el nivel de abrasión en vez de en el potencial de emisión intrínseco a la sustancia.

PROC	Uso en preparados	Contenido en preparados	Forma física	Potencial de emisión
Todas las categorías PROC aplicables	no restringido		sólido/polvo	alto

Cantidades utilizadas

No se considera que el tonelaje real manipulado por turno afecte a la exposición en este escenario, sino que el principal factor determinante del potencial de emisión intrínseco al proceso es la combinación de la escala de operación (industrial o profesional) y el nivel de contención/automatización.

Frecuencia y duración del uso/exposición

PROC	Duración de la exposición
PROC 4, 5, 8a, 8b, 9, 10, 16, 17, 18, 19, 26	≤ 240 minutos
PROC 11	≤ 60 minutos
Resto de categorías PROC aplicables	480 minutos (no restringida)

Factores humanos no influenciados por la gestión del riesgo

Se asume que el volumen de aire inhalado por turno durante todas las fases del proceso reflejado en las categorías PROC es de 10 m³/turno (8 horas).

Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición de los trabajadores

Las condiciones operativas, como la temperatura y la presión del proceso, no se consideran relevantes en la evaluación de la exposición profesional de los procesos realizados. Sin embargo, en las fases del proceso en las que se dan temperaturas considerablemente altas (esto es, PROC 22, 23 y 25), la evaluación de la exposición en MEASE se basa en el cociente de la temperatura del proceso y el punto de fusión. Puesto que se asume que las temperaturas asociadas varían dentro del sector, para la estimación de la exposición se ha tomado el cociente más alto como suposición del peor caso. Así, quedan automáticamente cubiertas todas las temperaturas de los procesos en este escenario de exposición para PROC 22, 23 y 25.

Condiciones y medidas técnicas a nivel de proceso (fuente) para impedir la emisión

Los procesos no suelen requerir medidas de gestión del riesgo a nivel de proceso (p. ej., la contención o segregación de la fuente de emisión).

Condiciones y medidas técnicas para controlar la dispersión de la fuente hacia los trabajadores

PROC	Nivel de separación	Controles localizados (CL)	Eficacia de los CL (según MEASE)	Otros datos
PROC 4, 5, 8a, 8b, 9, 11, 16, 26	Cualquier separación potencialmente necesaria de los trabajadores con respecto a la fuente de emisión se indica más arriba en el apartado "Frecuencia y duración del uso/exposición". Se puede conseguir una reducción de la duración de la exposición, por ejemplo, instalando salas de control ventiladas (presión positiva) o manteniendo alejado al trabajador de los lugares de trabajo asociados a una exposición relevante.	sistema local de ventilación y extracción general	72 %	-
PROC 17, 18		sistema local de ventilación y extracción integrado	87 %	-
PROC 19		no aplicable	n/a	solo en salas bien ventiladas o en el exterior (50% de eficacia)
Resto de categorías PROC aplicables		no requerido	n/a	-

Medidas organizativas para impedir/limitar las liberaciones, la dispersión y la exposición

Evitar la inhalación o la ingestión. Se necesitan medidas profesionales generales de higiene para garantizar la manipulación segura de la sustancia. Estas medidas incluyen buenas prácticas de higiene personal y de limpieza de las instalaciones (esto es, limpieza regular con los equipos de limpieza adecuados), no comer ni fumar en el lugar de trabajo, y llevar ropa y calzado de trabajo estándar a menos que a continuación se especifique lo contrario. Ducharse y cambiarse de ropa al final del turno de trabajo. No llevar a casa prendas contaminadas. No retirar el polvo con aire comprimido.

Condiciones y medidas relacionadas con la protección personal, la higiene y la evaluación de la salud

PROC	Especificación del equipo de protección respiratoria (EPR)	Eficacia del EPR (factor de protección asignado, FPA)	Especificación de guantes	Otro equipo de protección personal (EPP)
PROC 9, 26	Mascarilla FFP1	FPA = 4	El hidróxido de calcio se clasifica como irritante para la piel, por lo que el uso de guantes de protección es obligatorio en todas las fases del proceso.	Se debe llevar equipo de protección ocular (p. ej., gafas o visores), a menos que se pueda descartar el posible contacto con los ojos por la naturaleza y el tipo de aplicación (es decir, cuando se trate de un proceso cerrado). Además, se requiere el uso de protección facial, ropa de protección y calzado de seguridad según sea necesario.
PROC 11, 17, 18, 19	Mascarilla FFP3	FPA = 20		
PROC 25	Mascarilla FFP2	FPA = 10		
Resto de categorías PROC aplicables	Mascarilla FFP2	FPA = 10		

Únicamente se llevará equipo de protección respiratoria si los siguientes principios se aplican en paralelo: la duración del trabajo (comparada con lo especificado antes en "Duración de la exposición") debe reflejar el estrés fisiológico adicional para el trabajador debido a la resistencia a la respiración y a la masa del propio equipo de protección respiratoria por el aumento del estrés térmico producido al tener la cabeza cubierta. Además, debe tenerse en cuenta que la capacidad del trabajador de usar herramientas y comunicarse se ve reducida al llevar dicho equipo.

Por estas razones, el trabajador debe (i) estar sano (especialmente, en lo que se refiere a problemas médicos que puedan afectar al uso del equipo de protección respiratoria) y (ii) tener las características faciales adecuadas (en lo referente a cicatrices y vello facial) que reduzcan las fugas entre la cara y la mascarilla. Los equipos recomendados anteriores, cuya eficacia se basa en una adecuada hermeticidad, no proporcionarán la protección necesaria si no se ajustan a los contornos de la cara de manera correcta y segura.

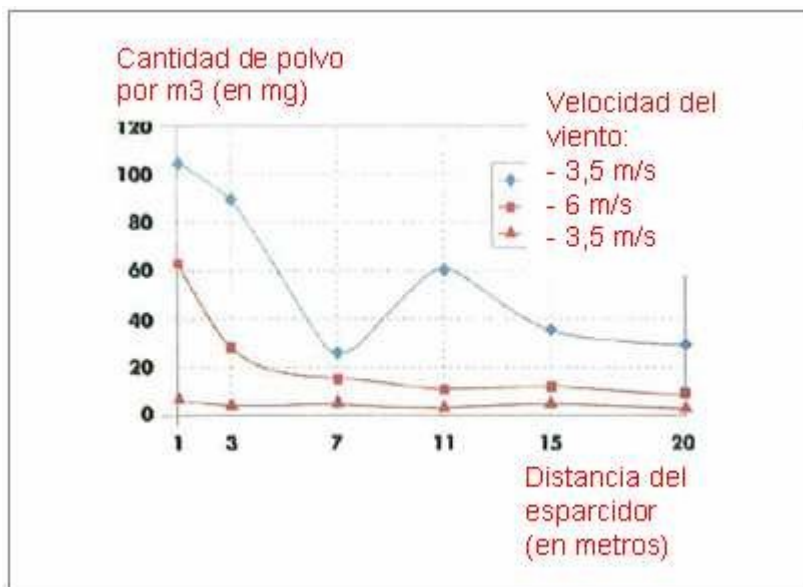
El empresario y los trabajadores autónomos tienen la responsabilidad legal de mantener y aportar los equipos de protección respiratoria así como de gestionar su uso correcto en el lugar de trabajo. Por tanto, deben elaborar y documentar una política adecuada con respecto a un programa de protección respiratoria que incluya la formación de los trabajadores.

Se puede encontrar una descripción general de los factores de protección asignados a los diferentes equipos de protección respiratoria (de conformidad con la norma BS EN 529:2005) en el glosario MEASE.

– relevante únicamente para la protección de suelos agrícolas

Características del producto

Desviación: 1% (estimación del peor de los casos basada en los datos procedentes de las mediciones del polvo en el aire como función de la distancia con respecto a la aplicación)



(Figura extraída de: Laudet, A. et ál., 1999)

Cantidades utilizadas

CaOH2 2.244 kg/ha

Frecuencia y duración del uso

1 día/año (una aplicación por año). Se permiten varias aplicaciones durante el año, siempre que no se supere la cantidad anual total de 2.244 kg/ha (CaOH2).

Factores medioambientales no influenciados por la gestión del riesgo

Volumen de agua superficial: 300 l/m² Superficie de terreno: 1 ha

Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición medioambiental

Uso exterior de productos
Profundidad de mezcla con el suelo: 20 cm

Condiciones y medidas técnicas a nivel de proceso (fuente) para impedir la emisión

No hay emisiones directas a aguas superficiales adyacentes.

Condiciones y medidas técnicas para reducir o limitar las emisiones a las aguas, a la atmósfera y al suelo

Se debe minimizar la desviación.

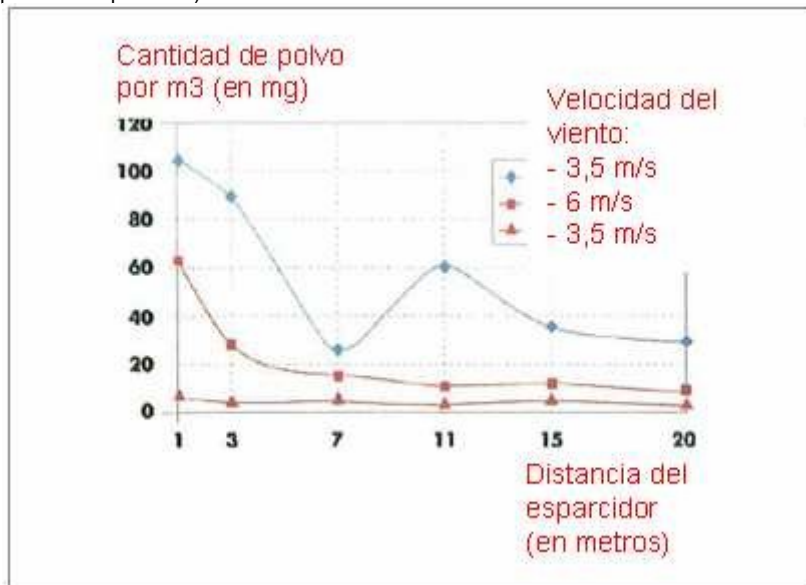
Medidas organizativas para evitar o limitar las emisiones del emplazamiento

En línea con los requisitos de buenas prácticas agrícolas, el suelo agrícola debe ser analizado antes de la aplicación de cal y se debe regular la tasa de aplicación en función de los resultados del análisis.

2.2 Control de la exposición medioambiental: solo relevante para el tratamiento de suelos en la ingeniería civil

Características del producto

Desviación: 1% (estimación del peor de los casos basada en los datos procedentes de las mediciones del polvo en el aire como función de la distancia con respecto a la aplicación)



(Figura extraída de: Laudet, A. et ál., 1999)

Cantidades utilizadas

CaOH₂ 238.208 kg/ha

Frecuencia y duración del uso

1 día/año y una sola vez en todo el proceso. Se permiten varias aplicaciones durante el año, siempre que no se supere la cantidad anual total de 238.208 kg/ha (CaOH₂).

Factores medioambientales no influenciados por la gestión del riesgo

Superficie de terreno: 1 ha

Otras condiciones operativas dadas que repercuten en la exposición medioambiental

Uso exterior de productos
Profundidad de mezcla con el suelo: 20 cm

Condiciones y medidas técnicas a nivel de proceso (fuente) para impedir la emisión

La cal solo se aplica al suelo en la tecnosfera antes de la construcción de carreteras. No hay emisiones directas a aguas superficiales adyacentes.

Condiciones y medidas técnicas in situ para reducir o limitar las emisiones a las aguas, a la atmósfera y al suelo

Se debe minimizar la desviación.

3. Estimación de la exposición y referencia a su fuente

Exposición profesional

Se ha utilizado la herramienta de estimación de la exposición MEASE para evaluar la exposición por inhalación. El cociente de caracterización del riesgo (CCR) es el cociente de la estimación de exposición refinada y el correspondiente DNEL (nivel sin efecto derivado) y tiene que hallarse por debajo de 1 para demostrar un uso seguro. En la exposición por inhalación, el cociente de caracterización del riesgo se basa en el DNEL del hidróxido de calcio de 1 mg/m³ (como polvo respirable) y la correspondiente estimación de la exposición por inhalación extraída con la herramienta MEASE (como polvo inhalable). Por tanto, el cociente de caracterización del riesgo incluye un margen de seguridad adicional, ya que la fracción respirable es una subfracción de la fracción inhalable según la norma EN 481.

PROC	Método empleado en la evaluación de la exposición por inhalación	Estimación de la exposición por inhalación (CCR)	Método empleado en la evaluación de la exposición dérmica	Estimación de la exposición dérmica (CCR)
PROC 2, 3, 4, 5, 8a, 8b, 9, 10, 11, 13, 15, 16, 17, 18, 19, 25, 26	MEASE	< 1 mg/m ³ (0,5 – 0,825)	El hidróxido de calcio se clasifica como irritante para la piel, por lo que se debe minimizar la exposición dérmica en la medida en que sea técnicamente posible. No se ha extraído ningún DNEL para los efectos sobre la piel. Por ello, la exposición dérmica no se evalúa en este escenario de exposición.	

Exposición medioambiental para protección de suelos agrícolas

Para el cálculo de la concentración ambiental prevista (PEC) para suelos y aguas superficiales, se ha tenido en cuenta el grupo de suelos FOCUS (FOCUS, 1996) y el "proyecto de documento de orientación sobre el cálculo de los valores de concentración ambiental prevista de los productos fitosanitarios para suelos, aguas subterráneas, aguas superficiales y sedimentos (Kloskowski et al., 1999)". Se prefiere la herramienta de elaboración de modelos FOCUS/EXPOSIT a la herramienta EUSES, ya que se considera más adecuada para las aplicaciones agrícolas como en este caso, en el que parámetros como la desviación deben incluirse en la elaboración del modelo. FOCUS es un modelo diseñado originalmente para aplicaciones biocidas y más tarde fue desarrollado basándose en el modelo alemán EXPOSIT 1.0, en el que parámetros como la desviación pueden mejorarse de acuerdo con los datos recabados: una vez aplicado al suelo, el hidróxido de calcio puede migrar a las aguas superficiales por desviación.

Emisiones medioambientales	Consultar las cantidades utilizadas			
Concentración de la exposición en estaciones depuradoras de aguas residuales	Irrelevante para la protección de suelos agrícolas			
Concentración de la exposición en compartimentos pelágicos de sistemas acuáticos	Sustancia	PEC (ug/l)	PNEC (ug/l)	CCR
	CaOH2	7,48	490	0,015
Concentración de la exposición en sedimentos	Como se ha descrito anteriormente, no se prevé la exposición a la cal de las aguas superficiales ni de los sedimentos. Además, en las aguas naturales, los iones hidroxilo reaccionan con el HCO ₃ ⁻ para formar agua y CO ₃ ²⁻ . El CO ₃ ²⁻ forma CaCO ₃ al reaccionar con el Ca ²⁺ . El carbonato de calcio precipita y se deposita en el sedimento. El carbonato de calcio tiene una baja solubilidad y es uno de los componentes de los suelos naturales.			
Concentraciones de exposición en el suelo y las aguas subterráneas	Sustancia	PEC (mg/l)	PNEC (mg/l)	CCR
	CaOH2	660	1080	0,61
Concentración de la exposición en el compartimento atmosférico	Este punto no es relevante. El hidróxido de calcio no es volátil. La presión de vapor es inferior a 10 ⁻⁵ Pa.			

Concentración de la exposición relevante para la cadena alimentaria (envenenamiento secundario)	Este punto no es relevante porque el calcio no puede considerarse omnipresente y esencial en el medio ambiente. Los usos cubiertos no influyen de manera significativa en la distribución de los componentes (Ca ²⁺ y OH ⁻) en el medio ambiente.
--	--

Exposición medioambiental para el tratamiento de suelos en la ingeniería civil

El escenario de tratamiento de suelos en la ingeniería civil está basado en un escenario de márgenes de la carretera. En la reunión técnica especial sobre márgenes de carretera (Ispra, 5 de septiembre de 2003), los Estados miembros de la UE y la industria convinieron en una definición de "tecnosfera de la carretera". La tecnosfera de la carretera puede definirse como "el entorno tecnológico que lleva a cabo las funciones geotécnicas de la carretera en conexión con su estructura, su funcionamiento y su mantenimiento, incluidas las instalaciones que garantizan la seguridad vial y gestionan las salidas fuera de la vía. Esta tecnosfera, que incluye los arcenes de asfalto y tierra del borde de la calzada, viene dictada verticalmente por el nivel freático. La autoridad competente en materia de carreteras es responsable de esta tecnosfera de la carretera, incluyendo entre sus tareas la seguridad vial, el mantenimiento de carreteras, la prevención de la contaminación y la gestión del agua". Por tanto, la tecnosfera de la carretera se ha excluido como parámetro de la evaluación del riesgo. La zona que aquí nos compete es la situada más allá de la tecnosfera, a la que se aplica la evaluación del riesgo medioambiental.

Para el cálculo de la concentración ambiental prevista (PEC) para suelos, se ha tenido en cuenta el grupo de suelos FOCUS (FOCUS, 1996) y el proyecto de documento de orientación sobre el cálculo de los valores de concentración ambiental prevista de los productos fitosanitarios para suelos, aguas subterráneas, aguas superficiales y sedimentos (Kloskowski et al., 1999). Se prefiere la herramienta de elaboración de modelos FOCUS/EXPOSIT a la herramienta EUSES, ya que se considera más adecuada para las aplicaciones agrícolas como en este caso, en el que parámetros como la desviación deben incluirse en la elaboración del modelo. FOCUS es un modelo diseñado originalmente para aplicaciones biocidas y más tarde fue desarrollado basándose en el modelo alemán EXPOSIT 1.0, en el que parámetros como la desviación pueden mejorarse de acuerdo con los datos recabados.

Emisiones medioambientales	Consultar las cantidades utilizadas			
Concentración de la exposición en estaciones depuradoras de aguas residuales	Irrelevante para el escenario de márgenes de la carretera			
Concentración de la exposición en compartimentos pelágicos de sistemas acuáticos	Irrelevante para el escenario de márgenes de la carretera			
Concentración de la exposición en sedimentos	Irrelevante para el escenario de márgenes de la carretera			
Concentraciones de exposición en el suelo y las aguas subterráneas	Sustancia	PEC (mg/l)	PNEC (mg/l)	CCR
	CaOH ₂	701	1080	0,65
Concentración de la exposición en el compartimento atmosférico	Este punto no es relevante. El hidróxido de calcio no es volátil. La presión de vapor es inferior a 10 ⁻⁵ Pa.			
Concentración de la exposición relevante para la cadena alimentaria (envenenamiento secundario)	Este punto no es relevante porque el calcio no puede considerarse omnipresente y esencial en el medio ambiente. Los usos cubiertos no influyen de manera significativa en la distribución de los componentes (Ca ²⁺ y OH ⁻) en el medio ambiente.			

Exposición medioambiental para otros usos

Para todos los demás usos, no se realiza una evaluación de la exposición medioambiental cuantitativa por las siguientes razones:

- Las condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo son menos estrictas que las perfiladas en los casos de protección del suelo agrícola o de tratamiento de suelos en la ingeniería civil.
- La cal es un ingrediente de una matriz ligado químicamente a esta. Las emisiones son inapreciables e insuficientes para causar un cambio en el pH de suelos, aguas residuales y aguas superficiales.
- La cal se utiliza específicamente para emitir aire respirable libre de CO₂, en reacción con el CO₂. Estas aplicaciones están asociadas únicamente al compartimento atmosférico, en el que se explotan las propiedades de la cal.
- La neutralización o el cambio en el pH constituyen los usos previstos y no existen otros impactos no deseados.

4. Orientación para usuarios intermedios para evaluar si trabajan dentro de los límites establecidos por el EE

El usuario intermedio actúa dentro de los límites establecidos en el escenario de exposición si aplica las medidas de gestión del riesgo descritas anteriormente o si puede demostrar por sus propios medios que sus condiciones operativas y las medidas de gestión del riesgo que haya implementado son adecuadas. Esto debe realizarse mediante la demostración de la restricción de la exposición dérmica y por inhalación a un nivel inferior al DNEL correspondiente (puesto que los procesos y actividades en cuestión están incluidos en las categorías PROC enumeradas con anterioridad) como se muestra a continuación. Si no dispone de datos cuantificados, el usuario intermedio puede usar una herramienta de escala adecuada, como MEASE (www.ebrc.de/mease.html) para calcular la exposición asociada. El índice de generación de polvo de la sustancia utilizada puede determinarse de acuerdo con el glosario MEASE. Por ejemplo, las sustancias con un índice de generación de polvo inferior al 2,5%, según el método de tambor giratorio, se definen como "de bajo índice de generación de polvo", las sustancias con un índice de generación de polvo inferior al 10% se definen como "de índice medio de generación de polvo" y las sustancias con un índice de generación de polvo igual o superior al 10% se definen como "de alto índice de generación de polvo".

DNEL_{inhalación}: 1 mg/m³ (como polvo respirable)

Nota importante: El usuario intermedio debe saber que, además del DNEL a largo plazo citado antes, existe un DNEL de 4 mg/m³ para los efectos agudos. Al demostrar un uso seguro comparando las estimaciones de la exposición con el DNEL a largo plazo, también se cubre el DNEL agudo (según el documento de orientación R.14, se pueden extraer los niveles de exposición aguda multiplicando las estimaciones de exposición a largo plazo por un factor de 2). Al usar la herramienta MEASE para la extracción de las estimaciones de la exposición, debe saberse que la duración de la exposición solo debe reducirse a medio turno como medida de gestión del riesgo (lo que reduce la exposición un 40%).

Final de la ficha de datos de seguridad